＊＊2010年11月26日改訂（第5版：品目仕様等追記）
＊2007年　1月15日改訂（第4版：製造元変更）
承認番号：20700BZY01207000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル　JMDN 34917002

トップ SCラテックスバルーン

再使用禁止

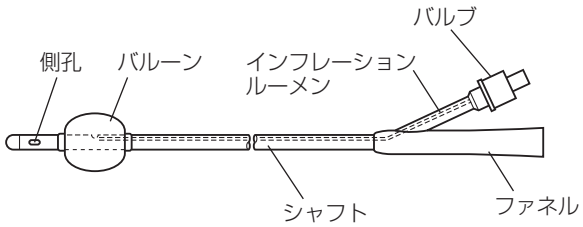
3120

【警告】
・バルーンを収縮させてカテーテル(本品)を抜去することが困難な場合があるので対処法は「重大な不具合の事象」を参照の上、医師の指示に従って対処すること。
・スタイレットを用いて挿入する際は、スタイレットがカテーテルの先端まで達していることを確認した後、カテーテルやスタイレットを引き戻さずに挿入すること。[スタイレットが側孔から飛び出し、尿道粘膜を損傷するおそれがある。]
・バルーン拡張時に異常な抵抗を感じたときは、バルーンの拡張操作を速やかに中止し、カテーテルを抜去すること。[尿道中でのバルーンの拡張が想定され、尿道粘膜の損傷やバルーンの収縮ができなくなるおそれがある。]
・意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無意識に自己抜去すると膀胱・尿道粘膜の損傷及びバルーンの破損やカテーテルの切断を引き起こしカテーテルの一部が膀胱内に残存するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・バルーン部及びシャフト部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[カテーテルの切断、バルーンの破損やバルーンが収縮せずにカテーテルが抜去できないおそれがある。]
・胃瘻、子宮内造影等の目的には使用しないこと。[バルーンの破裂や収縮ができなくなるおそれがある。]
・過敏症またはアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

【併用禁忌】
・オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤(軟膏剤等)を絶対に使用しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]
・バルーンを拡張させる際は、滅菌蒸留水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩水を使用した場合、結晶化しインフレーションルーメンが閉塞してバルーンが収縮しなくなるおそれがある。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜けるおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



・本品は天然ゴムを使用している。
・バルーン、シャフト部分には、表面にシリコーンをコーティングしている。

(材質)

バルーン	天然ゴム
シャフト	天然ゴム

タイプ	サイズ(Fr.)	バルーン容量(mL)
2WAY	8～10	3
	12～30	5
	12～30	30

・8Fr.、10Fr.はスタイレットが装着されている。

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、導尿又は膀胱洗浄を目的に、膀胱に留置して使用するカテーテルです。

【品目仕様等】＊＊
1．膨張試験
バルーン表示用量の蒸留水を注入するとき、極端な片ぶくらみがなく、バルブ及びバルーンなどから漏れがないこと。
2．耐久試験
37±3℃の水中に7日間放置後、バルーンの拡張状態はほぼ同じであること。
3．水抜き試験
37±3℃の水中に7日間放置後、バルーン水は抜けること。

【操作方法又は使用方法等】
1．包装を開封したら、汚染に十分注意してカテーテルのシャフトに潤滑剤を塗布する。
2．尿道口よりカテーテルを挿入し、バルーン部が膀胱内に達した後、規定容量の滅菌蒸留水をゆっくり注入し、バルーンを拡張する。

3．バルーンが膀胱頸部に接触するまでカテーテルを少し引いて留置する。
4．カテーテルを抜去する際は、シリンジを装着し、吸引を行わずバルーン収縮による自然抜水により滅菌蒸留水を排出させる。収縮が遅い場合や全く収縮しない場合はシリンジをもう一度装着し直す。必要なら収縮を促すためにゆっくりした吸引を行う。バルーンが収縮した後、異常な抵抗がないことを確認しながら、ゆっくりとカテーテルを引き抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・使用前には、バルーンの膨らみ具合を確認すること。
・尿道にあったカテーテルサイズを選択すること。[尿道損傷や尿漏れのおそれがある。] ＊＊
・カテーテル挿入時、異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入操作を行わず、カテーテルを抜去し、挿入できなかった原因を確認すること。
・バルーンを拡張する際には、尿の排出等でバルーンが膀胱内に挿入されていることを確認して行うこと。＊＊
・バルーンを拡張させる際に、規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。[バルーンが破裂、または収縮しないおそれがある。]
・バルーンを拡張する際には、異物混入に注意すること。[インフレーションルーメンやバルブ内に異物が入ると、ルーメンの閉塞やバルブより漏れが生じるおそれがある。] ＊＊
・バルーンを拡張する際には、シリンジによる急速注入を行わないこと。[バルーン以外のシャフトやファネルが膨張したり、破損や漏れのおそれがある。] ＊＊
・バルーン水を排出する際には、シリンジを装着し急速な吸引を行わずバルーン収縮による自然抜水又は、ゆっくりした吸引によりバルーン水を排出させること。[シリンジにより急速な吸引を行った場合、インフレーションルーメン内に発生した陰圧により、バルーン内面とインフレーションルーメンが密着、閉塞してバルーン水が抜けなくなるおそれがある。] ＊＊
・カテーテルに直接針を刺して採尿をしないこと。[カテーテル機能の損傷や、尿路感染の原因になるおそれがある。]
・体動等でねじれたり折れ曲がったりしてカテーテルが閉塞するおそれがあるので、カテーテルの固定方法に注意すること。
・排尿を確認出来ない場合は、カテーテルの閉塞や折れを確認すること。
・尿石灰分の多い患者に使用した場合、バルーン外表面に石灰分が付着し、抜去困難が生じたり、カテーテル閉塞のおそれがある。
・膀胱内に結石のある患者に使用すると、バルーン外面にキズが生じてバルーンが破裂するおそれがある。] ＊＊
・尿中の浸透圧の差により、バルーン水が減少したり、着色したりする場合があるので注意すること。＊＊
・尿管ステントを留置している患者に使用した場合、尿管ステントでバルーン外表面に傷が付き、バルーンが破裂するおそれがある。
・カテーテルシリンジを用いて膀胱洗浄する際には、ファネルの端面にシリンジの外筒が当たるまでしっかりと挿入すること。[挿入が浅いと注入圧で洗浄液の漏れや、接続部が外れるおそれがある。]
・本品のバルブには金属スプリングを使用しており、ＭＲＩなど金属への影響が考えられる場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
・天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。また、再滅菌しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜不具合・有害事象＞＊＊

・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1）不具合
- ・本品の破断や破損
- ・バルーンの破裂(過注入や結石等)
- ・バルブの気密不良(異物付着等)
- ・尿道とシャフトからの漏れ(サイズの不適切等)
- ・ドレインルーメンの詰まり(尿成分付着等)
- ・バルーンの収縮困難及び抜去困難

2）有害事象
- ・尿道損傷
- ・尿路感染
- ・尿道瘻形成
- ・結石形成
- ・血尿(出血)

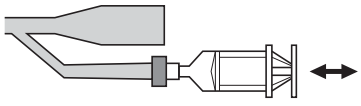
＜不具合・有害事象(重大な不具合)＞

・バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することが困難な場合（以下　抜去不能　と言う）は、以下の手順に従って泌尿器科医師等の指導下で対処すること。
抜去不能時の処置には以下の２通りの方法がある。

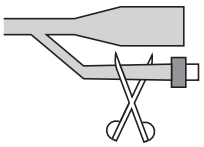
1）バルーンを破裂させないで滅菌蒸留水を抜く非破裂法。
2）バルーンを破裂させる破裂法。
バルーン破裂法では破裂後バルーンの破片がカテーテルから分離し、膀胱内に残る可能性が高くなるので、まずはバルーン非破裂法を試みること。
[抜去不能時の処置については、泌尿器科医師等により処置を行うこと。]

・バルーン非破裂法

1．インフレーションルーメン内の滅菌蒸留水が抜け難いと感じても、シリンジでの陰圧操作による抜水をせず、シリンジを再度差し込み直し、バルーンの自然収縮を促すようしばらく放置する。
2．カテーテルのインフレーションルーメンに滅菌蒸留水を追加注入しポンピングを行う。(図１）シリンジ容量によっても、ポンピング効果は違う場合があるので、念のため10mL、20mL、50mL等、何種類かのシリンジを用意する。
3．カテーテルのバルブ部を切断し滅菌蒸留水の排出をはかる。(図２）

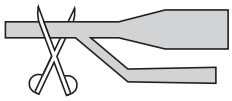


（図１）

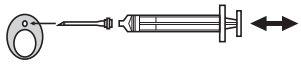


（図２）

4．カテーテルの体外に出ている部分を切断する。ただし断端を尿道内に押し込まないようにコッフェル等で固定して処置を行うこと。(図３）場合によってはインフレーションルーメンに合う径の留置針を差し込み、再度ゆるやかにポンピングを試みる。(図４）

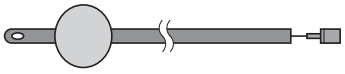


（図３）



（図４）

5．カテーテルのインフレーションルーメンから細い鋼線（IVHカテーテルや尿管カテーテルのマンドリン等）を挿入し滅菌蒸留水の排出をはかる。(図５）

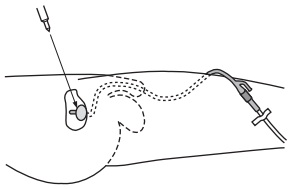


（図５）

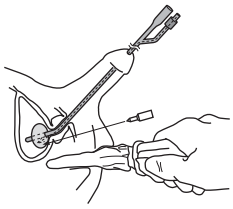
仮に、バルーン非破裂法でカテーテルがすぐに抜けない場合でも、患者の容態が安定し、かつ、尿の流出に問題がない場合は、医療従事者の判断により、数時間～１両日程度できるだけ無菌管理した状態で様子をみたり、再度非破裂法を試みることもできる。なぜなら、抜去不能の原因であるインフレーションルーメンのつぶれが強い場合は、ある程度時間を置くことによりつぶれた部分が回復し抜去できることがあるからである。

・バルーン破裂法

1．バルーン部に大量の水を注入したり、エーテルやトルエンなどの気化しやすい液体（1.0～1.5mLが目安)、あるいはマイルドなゴム溶剤である鉱物油(10～15mL)を注入しバルーンを破裂させる。
この場合にはあらかじめ膀胱内に45℃ぐらいの微温湯(生理食塩水)を100～200mL注入し、バルーン破裂後は薬剤による炎症を防ぐため膀胱内を十分に洗浄しておく。
2．透視下にて膀胱内に造影剤を注入し、恥骨上膀胱穿刺にてバルーンを破裂させる。(図６）
3．男性では超音波ガイド下でバルーンを確認しながら、会陰部(あるいは恥骨上)もしくは、直腸より長針で穿刺し、バルーンを破裂させる。(図７）

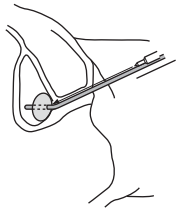


（図６）



（図７）

4．女性では尿道がまっすぐで短いため尿道に沿って長針を挿入し、バルーンを破裂させる。(図８）



（図８）

注）バルーン破裂法ではゴム破片がカテーテルから分離していないか、バルーン部を注意深く観察し、状況によっては内視鏡により破片を回収する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

10本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　テレフレックス メディカル社
（Teleflex Medical Sdn. Bhd.）
国名　マレイシア

＊ 3 1 2 0 － 5 ＊